



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KẸP LƯỠNG CỰC

Sản phẩm / Người dùng / Xử lý: :

- Phụ kiện phẫu thuật điện chỉ có thể được sử dụng và xử lý bởi nhân viên y tế có đủ trình độ! Xử lý thiết bị theo quy định của bệnh viện đối với các vật dụng sắc, bị ô nhiễm sinh học.
- Không vô trùng. Người sử dụng đầu tiên hoặc người sử dụng tiếp theo phải vệ sinh và tiệt trùng thiết bị sạch.

Mục đích chính:

- Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro và Selectal™ sử dụng kết hợp với các thiết bị dao mổ điện cao tần để đốt cầm máu trong phẫu thuật lâm sàng.
- Kẹp lưỡng cực tưới rửa được sử dụng kết hợp với các thiết bị dao mổ điện cao tần để đốt cầm máu trong phẫu thuật lâm sàng và tưới rửa
- Kẹp lưỡng cực hút dịch được sử dụng kết hợp với các thiết bị dao mổ điện cao tần để đốt cầm máu trong phẫu thuật lâm sàng và hút dịch

Trước khi sử dụng:

- Trước khi sử dụng sản phẩm phải kiểm tra được tính sạch sẽ, chức năng hoạt động của máy, cách nhiệt đầu vào.
- Chúng tôi khuyên bạn nên kiểm tra tính cách nhiệt bằng một thiết bị thử nghiệm phù hợp.
- Chỉ sử dụng sản phẩm phù hợp và đã được tiệt trùng!
- Sự đổi màu của đầu thiết bị không đánh là bình thường và vô hại.
- Chỉ nối kẹp nhỏ và dây nối vào thiết bị phẫu thuật điện đã ngắt điện hoặc đang ở chế độ chờ. Nếu không tuân thủ hướng dẫn sử dụng sẽ dễ bị điện giật và bỏng!

Trong quá trình sử dụng:

- Luôn làm việc với năng suất hiệu quả như mong muốn
- Điện áp tối đa 500 Vp
- Thường xuyên lau phần dư máu và mô tại đầu mút.
- Các đầu mút của kẹp có thể gây ra thương tích!
- Các đầu mút của kẹp sau khi sử dụng sẽ cực nóng, có thể gây ra bỏng!
- Không được đặt thiết bị vào người bệnh hoặc để ở khu vực lân cận! Đặt cáp điện cực cách ly khỏi người bệnh và tách riêng các thiết bị không sử dụng.
- Không sử dụng các chất dễ gây cháy, hoặc gây nổ!

Tái xử lý:

Lưu ý chung:

Lưu ý đến hướng dẫn và quy định trong nước! Ngắt thiết bị khỏi cáp kết nối!

Quy trình tái xử lý bao gồm quá trình trước khi làm sạch, làm sạch, và tiệt trùng.

- Do tính hiệu quả và khả năng, vệ sinh / tiệt trùng bằng máy luôn là một lợi thế!
- Xử lý kẹp cầm máu và kẹp tưới rửa bằng máy!
- Không ngâm trong hydrogen peroxide (H₂O₂)!
- Không bẻ cong kẹp!

Rửa sạch và tiệt trùng thủ công:

Các bước thanh lọc	Mô tả
Trước khi làm sạch	Rửa trong 5 phút bằng nước lạnh, vận hành bất kỳ bộ phận chuyển động. Sử dụng một bàn chải mềm (như MED100.33 Medisafe GmbH) cho đến khi không còn nhìn thấy phần cặn.
Siêu âm và tiệt trùng	Máy rung siêu âm 35 kHz ở nhiệt độ phòng, 10 phút, làm sạch hoặc tiệt trùng dung dịch 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Quá trình sau khi làm sạch	Rửa sạch các vị trí khó làm sạch bằng súng làm sạch trong 20 giây, sau đó rửa toàn bộ thiết bị trong vòng 30 giây bằng nước lọc.



Làm sạch và tiệt trùng tự động:

- Ngâm thiết bị trong CDD. Hãy chắc chắn rằng các thiết bị không được nối với nhau và được lưu trữ một cách an toàn.
- Các khay lưu trữ tùy chọn (TAB1:B) phải đảm bảo lưu trữ an toàn.
- Có thể nối Lumen của kẹp cầm máu và kẹp chân không để tạo hiệu quả làm sạch tốt hơn bằng cách sử dụng ống thông khóa Luer-Lock tại chỗ nối ống rửa của CDD

Các bước tiến hành	Thông số
Trước khi làm sạch	10±2 °C, 1 phút
Rửa sạch với 0,5 % (5 ml/Liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 phút
Sau khi rửa	10±2 °C, 1 phút
Tiệt trùng nhiệt	90±2 °C, 5 phút

Đóng gói:

Đóng gói thiết bị làm sạch và tiệt trùng trong bao bì vô trùng dùng một lần (gói đơn hoặc gói đôi) hoặc các thiết bị cũng như khay có thiết bị làm sạch và tiệt trùng bằng một miếng vải cotton và cùng chứa trong thùng container tiệt trùng tương ứng với yêu cầu sau:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Phù hợp với thiết bị tiệt trùng bằng hơi nước (chịu nhiệt độ lên đến tối thiểu 141 °C tính thẩm hơi nước đầy đủ)
- Có đầy đủ dụng cụ bảo hộ thiết bị và bao bì đóng gói thiết bị tiệt trùng để tránh hư hại về máy.

Tiệt trùng:

- Chỉ tiệt trùng các sản phẩm được làm sạch và khử khuẩn.
- Tiệt trùng bằng hơi nước, máy tiệt trùng phù hợp với EN 13060 và EN 285 và theo tiêu chuẩn EN ISO 17665

Các bước tiến hành	Thông số
Quy trình	Chân không phân đoạn (rút động năng)
Nhiệt độ tiệt trùng	134 °C (max. 138 °C không bao gồm dung sai phù hợp với tiêu chuẩn EN ISO 17665)
Thời gian tiệt trùng (Giữ thời gian ở nhiệt độ tiệt trùng)	tối thiểu 3 phút
Thời gian làm khô	tối thiểu 30 phút

- Không tiệt trùng trong không khí nóng!
- Không tiệt trùng trong STERRAD®!
- Tiêu hủy thiết bị bằng cách tiếp xúc tiềm năng với Prion (CJD-nguy cơ lây nhiễm) và không tái sử dụng.

Lưu trữ / Vận chuyển:

- Lưu trữ ở điều kiện khô thoáng. Bảo vệ để tránh ánh mặt trời trực tiếp. Đặt trong thùng chứa / bao bì và vận chuyển. Chỉ gửi trả lại sản phẩm được tinh lọc và khử trùng trong bao bì tiệt trùng.

Lưu ý đặc biệt:

- Các hướng dẫn được liệt kê ở trên đã được nhà sản xuất xác nhận phù hợp nhằm mục đích chuẩn bị tái sử dụng một thiết bị y tế. Bộ phận xử lý có trách nhiệm đảm bảo rằng thiết bị được xử lý hiệu quả, sử dụng vật liệu và bổ nhiệm nhân viên thao tác tại cơ sở để đạt kết quả theo như mong muốn.
- Các sự cố nghiêm trọng liên quan đến sản phẩm phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của vùng sở tại nơi người dùng và / hoặc bệnh nhân được thành lập.
- Việc sửa chữa các sản phẩm chỉ có thể được thực hiện bởi nhà sản xuất hoặc cơ quan được nhà sản xuất ủy quyền rõ ràng. Mặt khác, bảo hành hết hạn và, nếu cần thiết, yêu cầu bồi thường trách nhiệm đối với nhà sản xuất. Bất kỳ sự thay đổi về sản phẩm hoặc sai lệch từ hướng dẫn sử dụng sẽ thuộc trách nhiệm của Sutter Medizintechnik GmbH.
- STERRAD® là thương hiệu của Johnson & Johnson, Inc.

